

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL PACIENTE / SU REPRESENTANTE EL ESTUDIO CRASH-3

Título de investigación: Acido tranexámico para el tratamiento de un trauma craneano significativo: un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo

Número de código del hospital		Nombre del investigador principal local				
Número de ID de la paciente en el hospital		Número de aleatorización				
Nombre del paciente / representante		Relación del representante con el paciente	CAJA		PAQUETE	

Versión Numero: 1 / Fecha: 01/10/2011

1. Confirmando que he leído y comprendido la hoja informativa versión número 1.0 de fecha 01/10/2011 y he tenido la oportunidad de hacer preguntas.
2. Entiendo que mi consentimiento es voluntaria y que soy libre de retirarlo en cualquier momento, sin dar ninguna explicación y sin que dicho accionar afecte la atención médica que reciba o los derechos legales de mi / el paciente.
3. Entiendo que las secciones de los historiales médicos de mi / el paciente podrán ser examinadas por personas responsables que participan en el estudio. Autorizo a estas personas a acceder a las historias clínicas correspondientes.
4. Doy mi consentimiento para que se ponga a disposición del centro de de coordinación de ensayos, en Londres, una copia de este formulario de consentimiento que contiene datos personales de mi / el paciente.
5. Doy mi consentimiento para que mi médico personal reciba información acerca de participación de mi / el paciente en este estudio.
6. Acepto participar / Acepto que el paciente mencionada previamente participe en el estudio previamente indicado, el estudio CRASH-3.

Nombre del paciente/representante

Fecha

Firma / impresión de huella
u otra marca (si no puede firmar)

Nombre de la persona encargada de
obtener el consentimiento

Fecha

Firma

Nombre del Investigador Principal

Fecha

Firma

La paciente / el representante no puede firmar y, como testigo, confirmo que ha recibido toda la información sobre el ensayo y que ha dado su consentimiento verbal para participar en el mismo.

Nombre del testigo

Fecha

Firma

**Archivar el original en el archivo de estudio del investigador y entregar una copia al paciente.
Guardar una copia en la historia médica del paciente.**